

SCHEDA TECNICA – 4+ MASK COD. R453

Doppia protezione: protegge te dagli altri e gli altri da te

DESCRIZIONE

Mascherina chirurgica 4+ MASK con **doppia protezione**: protegge te dagli altri e gli altri da te, grazie ai 4 strati funzionali:

- Strato aggiuntivo esterno che rende la maschera fluidoresistente agli spruzzi di liquidi potenzialmente contaminanti, realizzato in polietilene a rete con struttura esagonale
- Secondo strato esterno colorato in cellulosa e poliestere
- Terzo strato filtrante in melt blown di fibrille di polipropilene
- Quarto strato interno antimacerante al contatto con il viso in polipropilene e polietilene

Mascherina di tipo IIR con efficienza filtrante BFE $\geq 99\%$ (requisito norma $\geq 98\%$).

Comodi elastici auricolari tubolari, anallergici, atraumatici e con memoria di ritorno in poliestere ed elastomero con saldatura ad ultrasuoni

Stringinaso modellabile lungo tutta la lunghezza della mascherina che garantisce una respirazione ottimale.

IMBALLO

Packaging singolo da 50 mascherine
Master carton da 900 mascherine
(18 packaging singoli)



CE

rossini.
TECH

DISPOSITIVO MEDICO
EN 14683:2019+AC:2019
EN ISO 10993-5:2009
EN ISO 10993-10:2013





CERIFICAZIONI

4+ MASK è una mascherina chirurgica di Tipo IIR, secondo i requisiti previsti dalla norma UNI EN 14683:2019, è un dispositivo medico di classe I (secondo la direttiva 93/42/CEE), autocertificato presso il Ministero della Salute italiano.

E' conforme a quanto prescritto dalla norma UNI EN ISO 10993 (parte 1, 5, 10): non irritante per la cute, non sensibilizzante, non tossico.

CARATTERISCHE TECNICHE

Tessuto: produzione in Europa (UE)

Dimensioni: 98 x 180 mm

Peso: 3,5 g

1° strato resistente agli spruzzi di liquidi: Polietilene a rete con struttura esagonale

2° strato esterno colorato: Cellulosa – poliestere

3° strato filtrante: Melt blown di fibrille di polipropilene

4° strato interno antimacerante (a contatto con il viso): Polipropilene – polietilene

Bordi: Polipropilene bianco anallergico

Stringi naso: Filo metallico diametro 0,53 mm, ricoperto da polipropilene bianco, atraumatico, conformabile e PVC-free

Lunghezza stringinaso: 150 mm

Elastici auricolari: Tubolari, di poliestere ed elastomero, anallergici e atraumatici, con memoria di ritorno e saldatura ad ultrasuoni

Efficienza filtrante (B.F.E.) (UNI EN 14683:2019): $\geq 99\%$

Resistenza al flusso respiratorio (UNI EN 14683:2019): $< 30 \text{ Pa/cm}^2$

Carica Microbica (UNI EN 14683:2019): $\leq 30 \text{ UFC/g}$

Resistenza agli spruzzi di liquidi (UNI EN 14683:2019): Resistente alla pressione di 16.0 kPa

Elevata resistenza ai microbi



Completamente inodore

Tessuti non tessuti estremamente morbidi

Adatta a pelli sensibili

Monouso

Non sterile

Non irritante per la pelle

Non contiene:

- Fibre di vetro
- Lattice
- PVC
- Ftalati
- Methylchloroisothiazolinone & Methylisothiazolinone
- Dimetilfumarato
- Formaldeide
- Allergeni
- Metalli pesanti quali: antimonio, arsenico, cadmio, mercurio, piombo

IMPIEGHI

La maschera chirurgica evita la contaminazione ambientale da parte di batteri e secrezioni prodotti dall'utilizzatore e lo protegge da spruzzi di liquidi.

Può essere utilizzata:

- dal personale medico sanitario
- da chiunque abbia necessità di ridurre il rischio di propagazione di infezioni, in situazioni epidemiche e pandemiche
- in ambito industriale, per tutti gli ambienti in cui l'inquinamento ambientale deve essere contenuto.

Come indossare la mascherina?

Lavare le mani prima di applicare la maschera.

Aprire le pieghe della maschera.

Accostare al viso: il lato bianco opaco, ipoallergenico, dev'essere rivolto verso l'interno a contatto con il viso con la barretta modellabile in alto.

Applicare gli elastici dietro le orecchie per fissare la maschera.

Modellare la barretta stringinaso e conformare la maschera al viso.

In caso di utilizzo prolungato sostituire la maschera ogni 2/3 ore per mantenere l'efficienza filtrante.

Non riutilizzare dopo l'uso.

Smaltire come normale rifiuto.

CONSERVAZIONE

Proteggere dalla luce solare diretta e conservare in un luogo fresco e asciutto, in ambienti privi di odori e lontano da fonti di calore.

Double protection: protects you from others and others from you

DESCRIPTION

4+ MASK surgical mask with **double protection**: protects you from others and others from you, thanks to 4 functional layers:

- Additional layer made of a film of hexagonal structure polyethylene net, as second layer of the mask, which makes the mask resistant to splashes of potentially contaminated liquids, which are a possible transmission carrier of infective viruses.
- 2nd coloured outer layer of cellulose and polyester, with oriented fibres
- 3rd filtering layer of Melt blown polypropylene fibrils
- 4th anti-macerating inner layer (in contact with the face) of polypropylene-polyethylene

Type IIR mask with Filtering efficiency BFE. $\geq 99\%$ (norm required $\geq 98\%$).

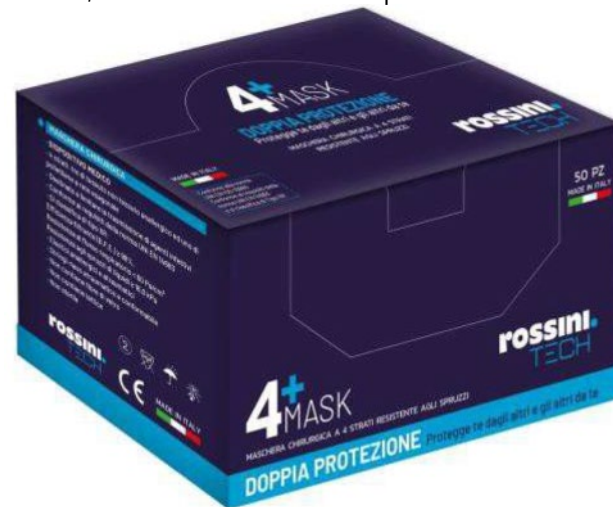
Comfortable tubular ear-loops, made of polyester and elastomer, non-allergic and nuisance-free

Modelable nose clip along the entire length of the mask, which ensures optimal breathing.

PACKAGE

of 50 pieces per carton

900 pieces per box (18 packaging)



rossini.
TECH

MEDICAL DEVICE
EN 14683:2019+AC:2019
EN ISO 10993-5:2009
EN ISO 10993-10:2013





CERTIFICATIONS

4+ MASK is a Type IIR surgical mask, according to the requirements of the norm UNI EN 14683:2019, it is a Class I medical device (as per 93/42/EEC directive), self-certificated at the Italian Ministry for Health.

It complies with the requirements of UNI EN ISO 10993 (parte 1, 5, 10): not irritant for skin, does not show any contact dermatitis allergic potential, non-toxic.

TECHNICAL CHARACTERISTICS

Fabric: production in Europe (UE)

Sizes: 98 x 180 mm

Weight: 3,5 g

1st liquid splash resistant layer: Hexagonal structure polyethylene net

2nd coloured outer layer: Cellulose and polyester, with oriented fibres

3rd filtering layer: Melt blown polypropylene fibrils

4th anti-macerating inner layer (in contact with the face): Polypropylene - Polyethylene

Edges: Non allergic white polypropylene

Nose clip: Metallic wire, diameter 0,53 mm, covered by white polypropylene, nuisance-free, adaptable, PVC-free

Nose clip length: 150 mm

Ear-loops: Tubular, made of polyester and elastomer, non-allergic and nuisance-free

Filtering efficiency (B.F.E.) (UNI EN 14683:2019): $\geq 99\%$

Resistance to breath (UNI EN 14683:2019): $< 30 \text{ Pa/cm}^2$

Bioburden (UNI EN 14683:2019): $\leq 30 \text{ UFC/g}$

Liquid splash resistance (UNI EN 14683:2019): Resistant at the pressure of 16.0 kPa

High resistance to microbes



Odourless totally
Extremely soft non-wovens
Fit for sensible skin
Disposable
Non sterile
Not irritant for skin

Does not contain:

- Glass fibres
- Latex
- PVC
- Phthalates
- Methylchloroisothiazolinone & Methylisothiazolinone
- Dimethyl fumarate
- Formaldehyde
- Allergens
- Heavy metals (antimony, arsenic, cadmium, mercury, lead)

USES

The Surgical Mask prevents environmental contamination by bacteria and secretions produced by the user and protects it from splashes of liquids.

It is intended for use:

- by medical staff
- by anyone who needs to reduce the risk of infection spread, in epidemic or pandemic situations
- In the industrial sector, for all environments where environmental pollution must be contained.

How to wear the mask?

Wash your hands before applying the mask.

Open the folds of the mask.

Place on the face: the opaque, hypoallergenic white side must be facing inwards in contact with the face with the moldable bar at the top.

Place the rubber bands behind the ears to fix the mask.

Tighten the moldable bar around the nose to minimize air spills.

In case of prolonged use, replace the mask every 2/3 hours to maintain the filtering efficiency.

Do not reuse after use.

Dispose of as normal waste.

STORAGE CONDITIONS

Keep away from direct solar rays and store in a fresh and dry place, in odourless area and away from heat sources.

Doble protección: te protege de los demás y a los otros de ti

DESCRIPCIÓN

Mascarilla quirúrgica 4+ MASK con doble protección: te protege de los demás y otros de ti, gracias a las 4 capas funcionales:

- Capa externa adicional que hace que la mascarilla sea resistente a los fluidos: a salpicaduras de líquidos potencialmente contaminantes, fabricada en malla de polietileno con estructura hexagonal
- Segunda capa exterior de color en celulosa y poliéster
- Tercera capa filtrante en fusión soplada de fibrillas de polipropileno
- Cuarta capa interna anti-macerante en contacto con el rostro en polipropileno y polietileno

Máscara de tipo IIR con BFE $\geq 99\%$ de eficiencia de filtrado (requisito estándar $\geq 98\%$).

Cómodas bandas elásticas tubulares, hipoalergénicas, atraumáticas y con memoria trasera en poliéster y elastómero con soldadura por ultrasonidos.

SIN PEDIDO MÍNIMO





CERTIFICACIONES

4+ MASK es una mascarilla quirúrgica tipo IIR, según los requisitos de la norma UNI EN 14683:2019, es un dispositivo médico de clase I (según directiva 93/42/CEE) autocertificado por el Ministerio de Sanidad italiano.

Cumple con los requisitos de UNI EN ISO 10993 (parte 1,5,10): no irritante para la piel, no sensibilizante, no tóxico.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Tejido: producción en Europa (UE)

Dimensiones: 98 x 180 mm

Peso: 3,5 g

1.a capa resistente a salpicaduras de líquidos: Malla de polietileno con estructura hexagonal

2.a capa exterior de color: Celulosa – poliéster

3a capa de filtro: Fundido soplado de fibrillas de polipropileno

4a capa interna anti-maceración (en contacto con la cara): Polipropileno – polietileno

Bordes: Polipropileno blanco hipoalergénico

Abrazadera: Alambre metálico de 0,53 mm de diámetro recubierto de polipropileno blanco, atraumático, conformable y PVC-free

Longitud del clip nasal: 150 mm Elásticos para las orejas: tubulares de poliéster y elastómero, hipoalergénicos, atraumáticos con memoria de retorno y soldadura ultrasonido

Eficiencia de filtrado (B.F.E.) (UNI EN 14683:2019): $\geq 99\%$

Resistencia al flujo respiratorio (UNI EN 14683:2019): $<30 \text{ Pa/cm}^2$

Carga microbiana (UNI EN 14683:2019): $\leq 30 \text{ UFC/g}$

Resistencia a salpicaduras de líquidos (UNI EN 14683:2019): Resistente a una presión de 16,0 kPa

Muy resistente a los microbios.

FICHE TECHNIQUE – 4+ MASK CODE R453

Double protection: vous protége des autres et les autres de vous

CE...

rossini.
TECH

DISPOSITIF MÉDICAL
EN 14683:2019+AC:2019
EN ISO 10993-5:2009
EN ISO 10993-10:2013

DESCRIPTION

Masque chirurgical 4+ MASK avec **double protection**: il vous protège des autres et protège les autres de vous, grâce aux 4 couches fonctionnelles:

- Couche externe supplémentaire qui rend le masque fluorescent résistant aux éclaboussures de liquides potentiellement contaminants, en polyéthylène en filet avec structure hexagonale
- Deuxième couche externe en cellulose et polyester
- Troisième couche filtrante en melt blown de fibres de polypropylène
- Quatrième couche interne anti-macération en contact avec le visage en polypropylène et polyéthylène

Masque de type IIR avec une efficacité de filtrage BFE $\geq 99\%$ (exigence standard $\geq 98\%$)

Elastiques auriculaires tubulaires très confortables, hypoallergéniques, atraumatiques et avec mémoire de retour en polyester et élastomère avec soudure ultrasonique

Pince nez moulable sur toute la longueur du masque pour une respiration optimale



EMBALLAGE

Packaging singulier de 50 masques

Master carton de 900 masques

(18 packaging singuliers)





CERTIFICATIONS

4+ MASK est un masque chirurgical de type IIR, conformément aux exigences de la norme UNI EN 14683:2019. Il s'agit d'un dispositif médical de classe I (conformément à la directive 93/42/CEE), autocertifié par le ministère italien de la santé.

Il est conforme aux exigences de la norme UNI EN ISO 10993 (parties 1, 5, 10) : non irritant pour la peau, non sensibilisant, non toxique.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

- **Tissu:** production en Europe (UE)
- **Dimensions:** 98 x 180 mm
- **Poids:** 3,5 g
- **1ère couche anti-éclaboussures:** filet en polyéthylène à structure hexagonale
- **2ème couche extérieure colorée:** Cellulose - polyester
- **3e couche filtrante:** fibrilles de polypropylène soufflées par fusion
- **4ème couche intérieure antimacération (en contact avec le visage):** Polypropylène - polyéthylène
- **Bords:** polypropylène hypoallergénique blanc
- **Pince-nez:** fil métallique de 0,53 mm de diamètre, recouvert de polypropylène blanc, atraumatique, conformable et sans PVC.
- **Longueur du pince-nez:** 150 mm
- **Élastiques auriculaires:** tubulaires, en polyester et élastomère, hypoallergéniques et atraumatiques, avec mémoire de retour et soudure par ultrasons.
- **Efficacité de filtration (B.F.E.) (UNI EN 14683:2019):** $\geq 99\%$.
- **Résistance au flux respiratoire (UNI EN 14683:2019):** $< 30 \text{ Pa/cm}^2$.
- **Charge microbienne (UNI EN 14683:2019):** $\leq 30 \text{ CFU/g}$.
- **Résistance aux éclaboussures de liquides (UNI EN 14683:2019):** Résistant à une pression de 16,0 kPa.
- **Haute résistance aux microbes**



Totalement inodore

Tissus non tissés extrêmement doux

Convient aux peaux sensibles

À usage unique

Non stérile

Non irritant pour la peau

Ne contient pas de:

- Fibres de verre
- Latex
- PVC
- Phtalates
- Méthylchloroisothiazolinone et Méthylisothiazolinone
- Diméthylfumarate
- Formaldéhyde
- Allergènes
- Métaux lourds tels que : antimoine, arsenic, cadmium, mercure, plomb

EMPLOIS

Le masque chirurgical empêche la contamination de l'environnement par les bactéries et les sécrétions produites par l'utilisateur et protège ce dernier des éclaboussures de liquides.

Il peut être utilisé:

- par le personnel médical
- par toute personne devant réduire le risque de propagation d'une infection, dans les situations d'épidémie et de pandémie
- dans l'industrie, pour tous les environnements où la pollution de l'environnement doit être contenue.

Comment porter le masque?

Se laver les mains avant d'appliquer le masque.

Ouvrir les plis du masque.

Placez-le sur le visage: la face blanche opaque et hypoallergénique doit être orientée vers l'intérieur, en contact avec le visage, avec la barre moulable en haut.

Appliquer les élastiques derrière les oreilles pour fixer le masque.

Former le pince-nez et conformer le masque au visage.

En cas d'utilisation prolongée, remplacer le masque toutes les deux ou trois heures pour maintenir l'efficacité du filtre.

Ne pas le réutiliser après usage.

Éliminer comme un déchet normal.

CONSERVATION

Protéger de la lumière directe du soleil et conserver dans un endroit frais et sec, dans un environnement sans odeur et à l'écart des sources de chaleur.